Patented Medicine Prices Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 11, Issue No. 3
July 2007

Inside...

Since our last issue 1
News from the Chairperson – PMPRB 2006 Annual Report 3
Review of the Board's Guidelines 3
Hearings 4
HDAP 2008 Schedule 5
Voluntary Compliance Undertakings – Airomir; Risperdal Consta; Forteo 5
NPDUIS 6
Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices 6
Report on New Patented Drug – Gardasil, Merck Frosst Canada Ltd. 7
List of New Drugs Introduced 9
May 2007 Board Meeting 9
Upcoming Events 10

Board Members

Chairperson: **Brien G. Benoit**, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson: **Mary Catherine Lindberg**, BSP

Members:

Tim Armstrong, BA, LLB, QC, O. Ont.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anne Warner La Forest, LLB, LLM

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

Regulatory - To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumers and contributing to Canadian health care.

Reporting - To report on pharmaceutical trends and on R&D spending by pharmaceutical patentees, thereby contributing to informed decisions and policy making.

National Public Service Week 2007

A nation-wide celebration for all federal public service employees, the National Public Service Week is dedicated to highlighting their achievements and contributions toward Canadian society. Held the week of June 10, the theme of this year's celebrations was *"Keeping the circle strong: Connecting our generations."*

With a focus on Canada's ethnic diversity, a number of small lunch-time events were held, culminating in a pot-luck on June 13, all designed to acknowledge the work and dedication of the PMPRB employees. ■

Since our last issue...

Here are some of the key events that occurred since the end of April 2007.

May 6-8:	Sylvie Dupont attended to the Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT) Annual Conference in Vancouver.
May 8-9:	The Executive Staff attended the APEX Symposium in Ottawa.
May 11:	Ron Corvari and Christine McKennirey participated in the NPDUIS Steering Committee Meeting in Ottawa.
May 16-17	The Board met to discuss the next steps in the review of its Excessive Price Guidelines and released its preliminary response to the issues and the views expressed in its May 31 *Communiqué* (available on our Web site under Consultations).
May 18	The Board held its second quarterly meeting. A summary of the Minutes is available on page 9. Minutes of Board meetings are also available on our Web site under About the PMPRB; Summary of Board Meetings.
May 19-23:	The Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses (BIA) for Submission to Public Drug Plans in Canada were released. Innovus, authors of the BIA Guidelines, presented a poster on the Guidelines at the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 12th Annual International Meeting, held in Virginia, USA. Innovus made a second presentation of the poster at the Canadian Therapeutics Congress in Halifax, held May 27 to 30. The Guidelines are available on our Web site under Reporting; National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS); Analytical Study Series.
May 24:	The Board approved a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) in the matter of 3M Canada Company and the medicine Airomir and concluded its hearing initiated in 2006.
May 31:	The PMPRB presented its Annual Report for the year 2006 to the Minister of Health.
	The Board issued its *Stakeholders' Communiqué* on the review of its Excessive Price Guidelines.

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our Web site.

Since 1987
Depuis

Canada

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Director of Policy and Economic Analysis:
Ron Corvari

Director of Compliance and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Ravinder Dhillon

Senior Counsel:
Martine Richard

June 2-5:	Maria Gutschi gave a presentation – *"Why do Vitamins need to B-Complex"* – at the Annual General Meeting of the Canadian Pharmacists Association, in Ottawa.
June 4:	The Human Drug Advisory Panel (HDAP) held its meeting in Ottawa.
June 5:	Barbara Ouellet gave a speech at the Canadian Institute's conference on *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, in Toronto. Her speech, *Highlighting the Mandate of the PMPRB and Recent Developments in Price Regulation*, is available on our Web site under Publications; Speech Series; 2007.
June 6:	The Board held a pre-hearing conference in the matter of sanofi-aventis Canada Inc. and its medicine Penlac Nail Lacquer. The hearing date will be announced shortly. Updates on the PMPRB Hearing Schedule are posted on our Web site under Regulatory; Hearings.
June 7:	The Board approved a VCU in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the medicine Risperdal Consta and concluded its hearing initiated in 2006.
June 11-12:	The Board resumed its public hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and its medicine Concerta. The Hearing Panel will hear closing arguments in this matter on August 29, 2007.
June 12:	Marie-Sophie Jobin attended the Health Council of Canada Pharmaceuticals Symposium – *Safe and Sound – Optimizing Prescribing Behaviours*, in Montreal.
June 13:	Marie-Sophie Jobin attended the *"Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments – Le médicament en prévention primaire : Écarts entre l'efficacité clinique et l'efficience"*, in Montréal.
June 18:	The Board heard the parties' closing arguments in the matter of Shire BioChem Inc. and its medicine Adderall XR.
June 27:	The Board heard Board Staff's closing arguments in the matter of Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. and its medicine Copaxone. Closing arguments will resume on August 13, 2007.
June 28:	The Board issued a Communiqué further to an article in its April 2007 NEWSletter following the release of the Federal Court decision in *LEO Pharma*.
June 29:	The PMPRB released its third quarterly report on Non-Patented Prescription Drug Prices (NPPDP) – *Market for New Off-Patent Drugs*.
July 4:	The PMPRB released its *New Drug Pipeline Monitor* under the provisions of the NPDUIS.
July 17:	The Board met with representatives of BIOTECanada.
July 18:	The PMPRB 2006 Annual Report was released.
July 24:	The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Abbott Laboratories Limited and its medicine Zemplar. The hearing is scheduled to commence on December 10, 2007. A pre-hearing conference has also been scheduled for November 13.

Comings and Goings

- Rebecca Szilagyi has joined the NPDUIS group in the Policy and Economic Analysis Branch.
- Gary McDonald has joined the Policy and Economic Analysis Branch in the area of Non-Patented Prescription Drug Price (NPPDP) reporting.
- Carmen Osborne returned to the Compliance and Enforcement Branch from a one-year maternity leave. Welcome back!
- Larissa Lefebvre joined the Compliance and Enforcement Branch as a Statistical Research Assistant.
- Joanne Butler and Amanda Moir both returned to Health Canada after working for nearly a year on the review of the Board's Excessive Price Guidelines with the Policy and Economic Analysis Branch.
- Hans Lefebvre returned to Defence Research and Development Canada after a one-year assignment with the Information Systems Group. ■

2008-01162/

News from the Chairperson

PMPRB Annual Report for the year 2006

The PMPRB Annual Report is posted on our Web site and accessible from our Home Page.

Our 2006 Annual Report was just released. Sales of patented drugs in Canada increased by 3.7% in 2006, to $12 billion, representing 68.1% of total sales of drugs in 2006.

Ninety nine (99) new patented drug products (DINs) for human use were reported to the PMPRB in 2006, of which 29 medicines, representing 43 DINs, were new active substances. A total of 1181 patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction last year.

Patentees reported total R&D expenditures of $1.2 billion in 2006, while members of Rx&D reported R&D expenditures of $949 million over the same period. For all patentees, the R&D-to-sales ratio continues its downward trend to 8.1% from 8.7% in 2005, as did the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D – 8.5% compared to 8.8% in the previous year.

We continue to enhance our reporting by providing more in-depth analysis of the key pharmaceutical indices. A number of studies and reports were published under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) and under the Non-Patented Prescription Drug Prices (NPPDP) initiatives.

Our consultations with stakeholders on the review of the Board's Excessive Price Guidelines were pursued. Working groups are being established and bilateral meetings with representatives of governments, consumers and the industry will be held in September. More detailed information on the review of our Guidelines is available on our Web site.

The PMPRB is increasingly being challenged to respond to new demands. Transparency and accessibility remain the central elements of the PMPRB to continue to protect consumer interests and to contribute to heath care. ■

Brien G. Benoit, MD

Brien G. Benoit, MD
Chairperson of the PMPRB

Update on the Review of the Board's Excessive Price Guidelines

For more information on the review of the Board's Guidelines, please consult our Web site under Consultations.

On May 31, 2007, the Board issued its *Stakeholders' Communiqué*, outlining the next steps in the review of its Excessive Price Guidelines.

Further meetings have been scheduled for September, providing stakeholders an opportunity to raise any comments directly with Board Members in relation to the issues discussed in the *Communiqué*, along with any other concerns they may, or not, have raised in previous consultations. These meetings will build upon what the Board has heard to date about its Guidelines, through the comments it received on its May 2006 Discussion Guide, and the discussions in November.

In order to ensure transparency in regard to this and other bilateral meetings, and to enable the Board to have a record of the views of each set of stakeholders, the participants are expected, following the meeting, either individually or as a group, to make a written submission to the Board outlining the key concerns and messages raised at the meeting. These submissions, along with the names of participants for each meeting, will be posted on the PMPRB's Web site for the information of all interested stakeholders.

Also announced in the *Communiqué* was the creation of three Working Groups. The Terms of Reference for each Working Group are posted on our Web site under Consultations.

The Excessive Price Guidelines are of fundamental importance to the work of the PMPRB. The continuing contribution of all stakeholders to this review process will be important in ensuring that any possible changes to the Guidelines are in the best interest of all Canadians. The Board wishes to thank all stakeholders that have provided comments to date. ■

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented medicines are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices.

Hearings – Update

PMPRB Hearing Schedule

Medicine	Patentee	Pre-hearing Conference Date	Hearing Dates
CONCERTA	**Janssen-Ortho Inc.**		June 11-12 August 29 *(Closing Arguments)*
COPAXONE	**Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.**		June 27 *(Closing Arguments)* August 13 *(Closing Arguments – Session 2)*
PENLAC NAIL LACQUER	**sanofi-aventis Canada Inc.**	June 6	*Dates to be determined*
QUADRACEL AND PENTACEL	**sanofi pasteur Limited**	October 31	November 28-30
STRATTERA	**Eli Lilly Canada Inc.**	*Hearing on Motion for Adjournment* February 22	*Dates to be determined*
ZEMPLAR	**Abbott Laboratories Limited**	November 13	December 10

Further information on hearings is available on our Web site under Regulatory; Hearings.
All requests for information on hearings can also be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Secretary of the Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue West, Suite 1400
Ottawa ON K1P 1C1
Toll-free number: 1 877 861-2350 Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626 E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

We invite readers to peruse our ***2006 Annual Report*** *and send us their comments and/or questions at* ***pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca***

Human Drug Advisory Panel (HDAP) 2008 Schedule

HDAP Meeting / Conference Call	Information	Deadline
February 11, 2008	• 1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada) • 7 copies of company submission	• **November 12, 2007** • **December 11, 2007**
May 15, 2008	• 1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada) • 7 copies of company submission	• **February 15, 2008** • **March 17, 2008**
September 15, 2008	• 1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada) • 7 copies of company submission	• **June 16, 2008** • **July 15, 2008**
November 24, 2008	• 1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada) • 7 copies of company submission	• **August 25, 2008** • **September 24, 2008**

Voluntary Compliance Undertakings

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented medicine sold in Canada appears to have exceeded the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines).

A VCU is a written undertaking by a patentee to the Board to adjust the price of a patented drug to conform to the Excessive Price Guidelines.

Airomir

On May 14, 2007, the Board approved a VCU agreed to by 3M Canada Company (3M Canada) and Board Staff, for the payment in full of revenues alleged by Board Staff to have been excessive, totalling $485,498.58, derived from January 1, 2004 to December 29, 2006. By order of the Board, the proceeding that had been commenced by the issuance of a Notice of Hearing on February 20, 2006, was concluded. 3M Canada has met the terms of the VCU.

For purposes of the application of the Board's Excessive Price Guidelines, Graceway is the Canadian patentee of Airomir as of December 29, 2006. Under the *Patented Medicines Regulations, 1994*, Graceway is required to file pricing and sales information with the PMPRB twice a year, at regular intervals, as well as file its R&D expenditures annually.

Airomir is used for the treatment of asthma, chronic bronchitis, and other breathing disorders.

Risperdal Consta

On June 7, 2007, the Board approved a VCU agreed to by Janssen-Ortho Inc. and Board Staff to, among others, reduce the price of Risperdal Consta to a non-excessive level and to offset excess revenues in the amount of $4,386,172.99. By Order of the Board, the proceeding that was commenced with the issuance of a Notice of Hearing on January 30, 2006, was hereby concluded.

Janssen-Ortho Inc. has reduced the price of Risperdal Consta and offset excess revenues in the amount of $4.38M as per the VCU.

Risperdal Consta is a new formulation of an existing compound (risperidone) indicated for the management of the manifestations of schizophrenia and related psychotic disorders.

Forteo, Eli Lilly Canada Inc.

On June 28, 2007, the Chairperson accepted the VCU for Forteo submitted by Eli Lilly Canada Inc. (Lilly).

The VCU includes a reduction of the price of Forteo below the maximum non-excessive price for 2007 in order to offset excess revenues. In the event that all excess revenues have not been offset by December 31, 2007, Lilly shall make a payment to the federal government in the amount of the remainder of the excess revenues that have not been offset within 30 days of the filling of the July to December 2007 price and sales data.

The price of Forteo is to remain within the Board's Guidelines in all future periods in which it remains under its jurisdiction.

Forteo is indicated for the treatment of postmenopausal women with severe osteoporosis who are at high risk of fracture or who have failed or are intolerant to previous osteoporosis therapy; and to increase bone mass in men with primary or hypogonadal severe osteoporosis who have failed or are intolerant to previous osteoporosis therapy.

Visit our Web site under Regulatory; VCU

NPDUIS - Update

For more information on NPDUIS, please consult our Web site under Reporting; National Prescription Drug Utilization Information System.

A meeting of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) Steering Committee was held on May 10-11, 2007 in Ottawa. The PMPRB provided an update on recent and completed projects and sought input from the Steering Committee on new projects to be undertaken.

The *Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada* were released in May 2007 and are available on the PMPRB Web site. The BIA Guidelines have been developed to provide guidance regarding the methodology and reporting methods to be used when submitting BIAs to the Common Drug Review (CDR), administered by the Canadian Agency for Drugs and Technology in Health (CADTH), or to federal, provincial or territorial drug plans that participate in CDR.

Released in June 2007, the first edition of the *New Drug Pipeline Monitor* (NDPM) is also available on the PMPRB Web site. Ten drugs are highlighted in this issue and information on their therapeutic potential is provided. Future editions of the NDPM will continue to track the clinical development of these drugs and will highlight potential new drugs. As well, preliminary market analyses will be provided to inform decision makers of potential cost impacts of the new drugs.

The Steering Committee endorsed several new NPDUIS projects:

- A pharmaceutical expenditure forecasting methodology and guidelines will be developed to provide guidance for short-term forecasting of drug plan expenditures.
- Defined Daily Dose (DDD) analyses will be expanded to better understand utilization trends and cost drivers for leading therapeutic groups.
- A previous costing analysis of Catastrophic Drug Coverage will be updated for the National Pharmaceuticals Strategy Task Group. ■

Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices

In October 2005, the federal, provincial and territorial (FPT) Ministers of Health announced the endorsement of the PMPRB to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs. In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health, on behalf of himself and his PT colleagues, to undertake this monitoring and reporting.

The PMPRB's third quarterly report on Non-Patented Prescription Drug Prices (NPPDP) was published in June - *Market for New Off-Patent Drugs*.

This report examines brand name drug products that have gone off-patent between the years 2001 and 2003 and the degree and timing of entry of generic products. It was found that little generic entry occurred in Canada in the years immediately following patent expiration. Generic entry occurred for eight of the thirty-nine drugs whose patents expired in these years.

The 70/90 pricing rule allows the first generic to be priced at 70% of the brand as the entry-level price and the second generic, to be priced at 90% of that first generic price.

Where generic entry did occur, usually one or two manufacturers entered the market. While most markets for drugs coming off-patent were fairly small, surprisingly in no year did generics enter the largest of available markets. In fact, sales for five of the ten products coming off-patent in 2001, 2002, or 2003 where generic entry occurred had less than $100,000 in sales in the year prior to patent expiry. Three drugs had sales of less than $10,000. Sales exceeded $1 million for three drugs and ranged from $2.2 million to $2.5 million in the year before their patents expired, but none of these markets saw generic entry.

Whether or not generic entry took place, prices of branded drug usually increased after patent expiry. In only one case did the price of the branded product fall considerably and effectively compete with the generics for a share of the market. In contrast, where generic entry did occur, generics were introduced at considerably lower prices than those at which the brand products were last sold under patent protection and tended to be in a range consistent with the 70/90 generic pricing rules of public drug plans.

Overall, the branded price was almost always considerably higher than the average generic price in each year following generic entry, regardless of the year of patent expiry. However, generic entry did tend to moderate branded drug prices as the prices generally increased less for branded drugs that experienced generic competition than for those that did not.

While it is clear that considerable savings to drug plans occurred as a result of patent expiry and the entrance of generics to a number of markets, the impact was limited by the fact that no generics entered the largest off-patent markets. In addition, generic prices tended to be 50 to 65% of the brand price even over time, and the more expensive brands continued to enjoy sizeable market shares.

The fourth report, to be released this summer, will examine trends in prices of non-patented single-source prescription drugs sold in Canada and abroad.

Two reports were released in July and October 2006 respectively: *Canadian and Foreign Price Trends* examines domestic and international price and sales trends of non-patented prescription drugs. *Trends in Canadian Sales and Market Structure* analyzes annual growth rates in sales, sources of growth, market shares, sales concentration, and international price comparisons by level of concentration. ■

For more information on NPPDP, visit our Web site — Reporting; Non-Patented Prescription Drug Prices.

Report on New Patented Drug – Gardasil, Merck Frosst Canada Ltd.

Brand Name:	Gardasil
Generic Name:	*(quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine)*
DIN:	02283190 (0.5 mL dose)
Patentee:	Merck Frosst Canada Ltd.
Indication – as per product monograph:	Vaccine indicated in girls and women 9-26 years of age for the prevention of infection caused by Human Papillomavirus (HPV) types 6, 11, 16 and 18 and for the prevention of the following diseases associated with these HPV types: Cervical cancer, vulvar and vaginal cancer, genital warts (condyloma acuminata), cervical adenocarcinoma in situ (AIS), cervical intraepithelial neoplasia (CIN) grade 2 and grade 3, vulvar intraepithelial neoplasia (VIN) grade 2 and grade 3, vaginal intraepithelial neoplasia (VaIN) grade 2 and grade 3, and cervical intraepithelial neoplasia (CIN) grade 1.
Date of Issuance of First Patent(s) Pertaining to the Medicine:	September 20, 2005
Notice of Compliance:	July 10, 2006
Date of First Sale:	August 16, 2006
ATC Class:	J07BM01 *Antiinfectives for Systemic Use; Vaccines; Viral Vaccines; Papillomavirus Vaccines*

The results of the PMPRB's reviews of new patented drugs for all new active substances introduced after January 1, 2002 are published on our Web site under Regulatory; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Gardasil was found to be within the Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug in those countries listed in the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) in which Gardasil was sold.

Scientific Review

Gardasil is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Gardasil be classified as a category 2 new medicine. It is a breakthrough medicine as it is the first drug product sold in Canada that addresses effectively both the prevention of infections with HPV types 6, 11, 16 and 18 and the associated precancerous cervical and external genital lesions.

The HDAP did not identify any comparators for Gardasil. There is no drug therapy or vaccine indicated or used for the prevention of HPV and its associated precancerous lesions.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 2 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all comparable drug products, based on a Therapeutic Class Comparison (TCC) test, and the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines.

It was not possible to conduct a TCC test as the HDAP did not identify any comparator drug products. At introduction, the price of Gardasil was within the Guidelines as it did not exceed the median of the international prices identified in an IPC test.

Introductory Period (August to December 2006)

Country	Price per Dose (CDN)
Canada	$134.8894
France	$170.4902
Germany	$183.5870
Italy	n/a
Sweden	$177.2312
Switzerland	$187.7860
United Kingdom	$181.8804
United States	$152.1041
International Median	$179.5558

Source: Publicly available prices as per the *Patented Medicines Regulations, 1994*

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

List of New Drugs Introduced since the publication of the April 2007 NEWSletter

As of June 30, 2007, there were 18 new DINs for human use (representing 12 medicines) reported to the PMPRB for the year 2007. Of these 18 DINs, 12 DINs (representing 6 medicines) are new active substances.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period January to June 2007.

Brand Name	Generic Name	Company
Factive (320 mg/tablet)	gemifloxacin mesylate	Abbott Laboratories Ltd.
Nexavar (200 mg/tablet)	sorafenib tosylate	Bayer Inc.
Emtriva (200 mg/capsule)	emtricitabine	Gilead Sciences Inc.
Tarceva (25 mg/tablet)	erlotinib	Hoffmann-La Roche Ltd.
Zytram XL (150 mg/tablet, 200 mg/tablet, 300 mg/tablet, 400 mg/tablet)	tramadol hydrochloride	Purdue Pharma
Fosrenol (250 mg/tablet, 500 mg/tablet, 750 mg/tablet, 1000 mg/tablet)	lanthanum carbonate hydrate	Shire Biochem Inc.

Patented Medicine Prices Review Board – May 2007 Meeting

At its meeting, the Board:

- Approved:
  - The PMPRB Annual Report for the year 2006 and the Communications Plan
- Was briefed on:
  - The PMPRB's contribution to the National Pharmaceuticals Strategy, and
  - The publications under the NPDUIS and the NPPDP (as reported in this issue of the NEWSletter)

The date of the next Board meeting will be announced shortly.

For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1-877-861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summary of Board Meetings are available on our Web site under About the PMPRB.

Questions and Comments

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive the PMPRB's Electronic News bulletins are required to register by forwarding their E-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Your cooperation in submitting changes to your E-mail and/or mailing addresses is also appreciated.

Please forward all subscriptions to the PMPRB mailing list and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Upcoming Events

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

August

22 Board meeting with Rx&D

13 Hearing – Closing arguments in Copaxone

29 Hearing – Closing arguments in Concerta

September

10 HDAP Teleconference

10-11-12 Bilateral Meetings on the review of the Board's Excessive Price Guidelines

October

31 Release of the October NEWSletter
Quadracel-Pentacel pre-hearing conference

November

13 Zemplar pre-hearing conference

28-29-30 Hearing – Quadracel-Pentacel

December

5 HDAP Teleconference

10 Hearing – Zemplar

12-13 Board Meeting

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

The Board will be announcing new dates in the near future with regard to its third quarterly meeting and hearings. You will want to check our Web site under What's New@PMPRB.

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their E-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB:

- Box L40
  Standard Life Centre
  333 Laurier Avenue West
  Suite 1400
  Ottawa, Ontario
  K1P 1C1
- Fax: (613) 952-7626
- E-mail:
  pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB **La Nouvelle**

Volume 11, No 3
Juillet 2007

Dans ce numéro

Depuis notre dernier numéro . 1
Message du président – Rapport annuel 2006 3
Examen des Lignes directrices du Conseil 3
Audiences 4
Horaire du CEPMB pour 2008 5
Engagements de conformité volontaire – Airomir; Risperdal Consta; Fortéo 5
SNIUMP 6
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées 6
Rapport sur un nouveau médicament breveté – Gardasil, Merck Frosst Canada Ltée 7
Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien 9
Réunion du Conseil de mai 2007 9
À l'agenda 10

Membres du Conseil

Président : **Dr Brien G. Benoit**, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente : **Mary Catherine Lindberg**, BSP

Membres :

Tim Armstrong, BA, LLB, CR, O. Ont.

Anthony Boardman, BA, Ph D

Anne Warner La Forest, LLB, LLM

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

Réglementation : Exercer un contrôle sur les prix desmédicaments brevetés pour qu'ils nesoient pas excessifs sur tout marchécanadien, protégeant ainsi les intérêtsdes consommateurs et contribuant aurégime de santé canadien.

Rapport : Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Semaine nationale 2007 de la fonction publique

La semaine du 10 juin, la Semaine nationale 2007 de la fonction publique, a souligné la contribution des fonctionnaires fédéraux au mieux-être de la société canadienne. Cette semaine s'est déroulée sous le thème « *Gardons le cercle solide : relions nos générations* ».

Axée sur la diversité ethnique, cette semaine nationale a été ponctuée par diverses activités organisées durant l'heure du déjeuner. Le CEPMB a profité tout particulièrement de cette semaine pour souligner le dévouement de son équipe par un repas-partage organisé le 13 juin. ■

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu notre attention depuis la fin d'avril 2007

6-8 mai :	Sylvie Dupont a assisté à Vancouver à la conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC).
8-9 mai :	Les membres de la haute direction du CEPMB ont assisté au Symposium de l'APEX tenu à Ottawa.
11 mai :	Ron Corvari et Christine McKennirey ont assisté à la réunion du Comité directeur du SNIUMP tenue à Ottawa.
16-17 mai :	Le Conseil s'est réuni pour discuter du suivi à donner à l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Le Conseil a fait connaitre sa réponse préliminaire aux questions et aux points de vue soulevés par le truchement d'un *Communiqué* émis le 31 mai (affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations »).
18 mai :	Deuxième réunion trimestrielle du Conseil. Vous pouvez lire à la page 9 le sommaire du procès-verbal de cette réunion. Ce sommaire est également affiché sur notre site Web sous « Le CEPMB; Sommaire des réunions du Conseil ».
19-23 mai :	Publication des Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB). La société Innovus, qui a été chargée par le CEPMB d'élaborer les Lignes directrices, a présenté une affiche sur celles-ci dans le cadre de la 12e réunion internationale annuelle de la *Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) tenue en Virginie (États-Unis). Innovus a fait une deuxième présentation de son affiche au cours du 4e congrès de la thérapeutique tenu à Halifax du 27 au 30 mai. Vous trouverez les Lignes directrices pour l'AIPMB sur notre site Web sous « Rapport; Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), Rapports d'analyse (série).
24 mai :	Le Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire dans l'affaire 3M Canada Company et le médicament Airomir, concluant ainsi l'audience entamée en 2006.
31 mai :	Présentation de notre rapport annuel 2006 au ministre fédéral de la Santé.
	Le Conseil a émis un *Communiqué à l'intention des intervenants* relativement à l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

Since 1987
Depuis

Canada

1 877 861-2350 **www.pmprb-cepmb.gc.ca**

Membres de la haute direction

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyse économique :
Ron Corvari

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directrice, Services généraux :
Ravinder Dhillon

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

2-5 juin :	Maria Gutschi a fait une présentation à la réunion générale annuelle de l'Association des pharmaciens du Canada tenue à Ottawa. Sa présentation avait pour titre « *Why do Vitamins need to B-Complex* ».
4 juin :	Réunion à Ottawa du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
5 juin :	Barbara Ouellet a prononcé un discours dans le cadre de la conférence du *Canadian Institute* tenue à Toronto et qui avait pour thème *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*. Vous trouverez le texte de son discours portant l'intitulé « *Le mandat du CEPMB et faits nouveaux en matière de contrôle des prix* » sur notre site Web, sous « Publications, discours (série), 2007 ».
6 juin :	Conférence préparatoire dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et de son médicament *Penlac*. La date de l'audience sera annoncée d'ici peu sur notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».
7 juin :	Le Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament Risperdal Consta, concluant ainsi l'audience entamée en 2006.
11-12 juin :	Reprise de l'audience dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et de son médicament Concerta. Le panel d'audience devrait entendre le plaidoyer final le 29 août 2007.
12 juin :	Marie-Sophie Jobin a participé au Symposium sur les produits pharmaceutiques du Conseil canadien de la santé. Ce symposium a eu lieu à Montréal.
13 juin :	Marie-Sophie Jobin a participé à la conférence du Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments – Le médicament en prévention primaire « Écarts entre l'efficacité clinique et l'efficience. Cette conférence s'est déroulée à Montréal.
18 juin :	Plaidoyer final dans l'affaire de Shire BioChem Inc. et de son médicament Adderall XR.
27 juin :	Plaidoyer final de personnel du Conseil dans l'affaire de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et de son médicament Copaxone. Les parties poursuivront leur plaidoyer final le 13 août 2007.
28 juin :	Le Conseil a émis un Communiqué suite à un article dans le numéro d'avril 2007 de *La Nouvelle* qui traitait de la décision de la Cour fédérale dans l'affaire LEO Pharma.
29 juin :	Le CEPMB a publié son troisième rapport d'une série de rapports trimestriels sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, intitulé *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance.*
4 juillet :	Le CEPMB a publié « *L'Observateur des médicaments émergents* » au titre du SNIUMP.
17 juillet :	Le Conseil a rencontré des représentants de BIOTECanada.
18 juillet :	Publication de notre rapport annuel pour l'année 2006.
24 juillet :	Le Conseil a émis un avis d'audience dans l'affaire des Laboratoires Abbott Limitée et son médicament Zemplar. L'audience débutera le 10 décembre 2007 alors qu'une conférence préparatoire à l'audience est prévue pour le 13 novembre prochain.

Aurevoir et bienvenue

- Rebecca Szilagyi qui a joint la Direction Politiques et analyse économique.
- Gary McDonald qui a joint la Direction Politiques et analyse économique à titre d'économiste principal.
- Carmen Osborne de la Direction Conformité et application qui nous revient après un congé de maternité d'un an.
- Joanne Butler et Amanda Moir ont accepté de nouvelles fonctions à Santé Canada après un détachement à la Direction Politiques et analyse économique, dans le cadre du processus de consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.
- Hans Lefebvre qui est retourné à Recherche et développement pour la défense Canada après un détachement d'un an au sein de notre groupe des systèmes informatiques. ■

Message du président

Rapport annuel 2006 du CEPMB

Le rapport du CEPMB pour l'année 2006 est affiché sur le site Web et peut être accédé de la page d'accueil.

Le CEPMB a tout récemment rendu public son rapport annuel pour l'exercice 2006. Selon ce rapport, la valeur des ventes de médicaments brevetés au Canada a augmenté de 3,7 % en 2006 pour totaliser 12 milliards de dollars. Ce montant représente 68,1 % de la valeur des ventes de médicaments au Canada en 2006.

Quatre-vingt-dix-neuf nouveaux médicaments brevetés pour usage humain (DIN) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ce nombre, 29 médicaments, représentant 43 DIN, étaient de nouvelles substances actives. Au total, 1 181 médicaments pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

Les brevetés ont déclaré pour 2006 des dépenses de R-D totalisant 1,2 milliard de dollars, dont 949 millions par les brevetés membres de Rx&D. Cette année encore, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a enregistré une baisse, passant de 8,7 % qu'il était en 2005 à 8,1 %. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D a suivi la même tendance, passant de 8,8 % à 8,5 %.

Le CEPMB a cette année encore amélioré la qualité de ses rapports en faisant une analyse plus détaillée des principaux indices pharmaceutiques. Il a également publié différentes études et rapports aux titres du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits et de l'initiative sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Toujours en 2006, le Conseil a poursuivi ses consultations aux fins de l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Des groupes de travail seront constitués d'ici peu et des représentants des gouvernements, des associations de consommateurs et de l'industrie sont conviés à des séances de discussion bilatérale. Vous trouverez sur notre site Web de plus amples renseignements sur l'examen de nos Lignes directrices sur les prix excessifs.

Même s'il est de plus en plus appelé à relever de nouveaux défis, le CEPMB ne ménage aucun effort pour exercer son mandat avec beaucoup de transparence et pour demeurer aussi accessible que possible afin de toujours mieux protéger les intérêts de la population canadienne et de contribuer aux soins de santé au Canada. ■

Brien G. Benoit, MD

Brien G. Benoit, MD
Président du CEPMB

Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs – Mise à jour

Pour de plus amples renseignements sur l'examen des Lignes directrices du Conseil, veuillez consulter notre site Web sous « Consultations ».

Le 31 mai 2007, le Conseil a émis un *Communiqué à l'intention de ses intervenants* dans lequel il faisait état des prochaines étapes de l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

Le Conseil a prévu tenir en septembre prochain des séances de discussion bilatérale afin de permettre aux intervenants de discuter directement avec les membres du Conseil des questions soulevées dans le *Communiqué* ainsi que de toute autre question non discutée au cours des séances de consultation de novembre 2006. Ces rencontres se situent dans le prolongement des séances de discussion de novembre et des mémoires reçus en réponse au Guide de discussion que nous avons publié en mai 2006. Afin d'assurer la transparence de la prochaine séance de discussion bilatérale et les suivantes et pour permettre au Conseil d'avoir en dossier un relevé des points de vue exprimés par les différents groupes d'intervenants, le Conseil demandera aux participants de lui faire parvenir un document écrit reprenant les préoccupations et les messages exprimés dans le cours de la discussion. Pour la gouverne des intervenants intéressés, ces documents et les noms des participants à chaque séance de discussion seront affichés sur notre site Web.

Le Conseil a également profité du *Communiqué* pour annoncer la création de trois groupes de travail. En juin, le comité de direction du Conseil a approuvé les mandats de ces groupes de travail. Vous trouverez les libellés de ces mandats sur notre site Web sous « Consultations; Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs ».

Les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs constituent le fer de lance des efforts que déploie le CEPMB dans l'exercice de son mandat. La participation assidue des intervenants au processus de révision des Lignes directrices contribue dans une large mesure à assurer que les changements apportés aux Lignes directrices servent les meilleurs intérêts de la population canadienne. Le Conseil saisit l'occasion pour remercier tous les intervenants qui ont jusqu'ici pris le temps de lui communiquer leurs commentaires. ■

En vertu de son mandat de réglementation, le CEPMB doit voir à ce que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de soins de santé canadien. Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, si à l'issue de celle-ci, il arrive à la conclusion que le prix du médicament est excessif, il peut rendre une ordonnance exigeant une réduction du prix et le remboursement des recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif.

Audiences – Mise à jour

Horaire des audiences du Conseil

Médicament	Breveté	Conférence préparatoire	Audience
CONCERTA	**Janssen-Ortho Inc.**		11-12 juin 29 août *(Plaidoyer final)*
COPAXONE	**Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.**		27 juin *(Plaidoyer final)* 13 août *(Suite du plaidoyer final – 2e séance)*
PENLAC – VERNIS À ONGLES	**sanofi-aventis Canada Inc.**	6 juin	*Dates à déterminer*
QUADRACEL et PENTACEL	**sanofi pasteur Limitée**	31 octobre	28-30 novembre
STRATTERA	**Eli Lilly Canada Inc.**	*Audience sur la requête d'ajournement de la séance* 22 février	*Dates à déterminer*
ZEMPLAR	**Laboratoires Abbott Ltée**	13 novembre	10 décembre

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences sur notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ». Vous pouvez également communiquer avec :

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Bureau1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Interurbains sans frais : 1-877-861-2350 Téléphone : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626 Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

Nous invitons nos lecteurs à lire notre ***Rapport annuel 2006*** *et à nous communiquer leurs commentaires et (ou) leurs questions à l'adresse* ***pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca***

Horaire du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) pour l'année 2008

Date de la réunion / conférence téléphonique du GCMUH	Information requise	Date limite de réception
11 février	• 1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	**12 novembre 2007**
	• présentation du breveté (en 7 exemplaires)	**11 décembre 2007**
15 mai	• 1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	**15 février**
	• présentation du breveté (en 7 exemplaires)	**17 mars**
15 septembre	• 1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	**16 juin**
	• présentation du breveté (en 7 exemplaires)	**15 juillet**
24 novembre	• 1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	**25 août**
	• présentation du breveté (en 7 exemplaires)	**24 septembre**

Engagements de conformité volontaire

En vertu de la Politique de conformité et d'application, le breveté peut soumettre un engagement même si à la lumière des résultats de son enquête le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le breveté vend son médicament breveté au Canada à un prix supérieur au prix autorisée en vertu des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

Airomir

Le 14 mai 2007, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire négocié entre 3M Canada Company (3M Canada) et le personnel du Conseil. En vertu de cet engagement, 3M Canada devait rembourser les recettes excessives tirées de la vente de Airomir à un prix excessif entre le 1er janvier 2004 et le 29 décembre 2006 dont le total a été estimé à 485 498,58 $. Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à la procédure engagée suite à l'émission d'un avis d'audience le 20 février 2006.

3M Canada a respecté les différentes modalités de son engagement.

Aux fins de l'application de ses Lignes directrices sur les prix excessifs, le Conseil considère Graceway comme le titulaire du brevet canadien lié au médicament Airomir en date du 29 décembre 2006. En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, Graceway doit soumettre des rapports semestriels sur les prix et sur les ventes de son médicament Airomir ainsi qu'un rapport annuel sur ses dépenses de R-D.

Risperdal Consta

Le 7 juin, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire négocié entre Janssen-Ortho Inc. et le personnel du Conseil. Cet engagement prévoit la vente du médicament Risperdal Consta à un prix considéré non excessif et le remboursement des recettes excessives tirées de la vente du Risperdal Consta à un prix excessif qui totalisent 4 386 172,99 $. Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à la procédure engagée suite à l'émission d'un avis d'audience le 30 janvier 2006.

En application de son engagement de conformité volontaire, Janssen-Ortho Inc. a réduit le prix de son médicament Risperdal Consta et remboursé les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif totalisant 4,38 millions de dollars.

Fortéo, Eli Lilly Canada Inc.

Le 28 juin 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire soumis par Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) pour le médicament breveté Fortéo.

En vertu de cet engagement de conformité volontaire, le breveté devait réduire le prix de son médicament dans les limites du prix maximum non excessif établi pour 2007. Si les recettes excessives n'ont pas été totalement remboursées en date du 31 décembre 2007, Lilly versera au gouvernement du Canada le reliquat des recettes excessives non remboursées et ce, dans les 30 jours suivant la présentation de son rapport sur le prix de son médicament et la valeur de ses ventes pour la période de juillet à décembre 2007.

Le prix du médicament Fortéo devra être conforme aux Lignes directrices du Conseil tant et aussi longtemps que le médicament sera assujetti à la compétence du Conseil.

Un engagement est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

Le **Airomir** est indiqué pour prévenir et pour soulager les symptômes de l'asthme, de la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

Le **Risperdal Consta**, une nouvelle formulation d'un composé existant (risperidone), est indiqué pour le traitement de manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

Le **Fortéo** est indiqué pour traiter l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées chez qui le risque de fracture est élevé ou chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré. Le médicament Fortéo est également indiqué pour augmenter la masse osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose sévère primaire ou causée par un hypogonadisme et chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré.

Consultez notre site Web sous « Mandat de réglementation, Engagements de conformité volontaire ».

SNIUMP – Mise à jour

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur le SNIUMP en consultant notre site Web sous « Mandat de rapport, Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits »

Le Comité directeur du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a tenu une réunion les 10 et 11 mai 2007 à Ottawa. Le CEPMB y a présenté une mise à jour sur les projets terminés et sur les projets récemment engagés et a sollicité les directives du Comité directeur concernant les prochains projets.

Le document *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes canadiens d'assurance-médicaments* a été publié en mai 2007 et est affiché sur notre site Web. Ces Lignes directrices doivent régir la méthodologie et le format de rapport des AIPMB préparées à l'intention du Programme commun d'examen des médicaments (PCEM) administré par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé (ACMTS) ou des régimes F-P-T d'assurance-médicaments qui participent au PCEM.

La première livraison de *L'Observateur des médicaments émergents* (OME) est aussi affichée sur notre site Web. Cette livraison passe en revue dix médicaments émergents et nous renseigne sur leur potentiel thérapeutique. Dans ses prochaines livraisons, l'OME continuera de s'intéresser au développement clinique de ces dix médicaments et sur d'autres. De plus, l'OME présentera des analyses préliminaires du marché afin d'informer les décideurs de régimes d'assurance-médicaments des incidences que pourraient avoir les nouveaux médicaments sur leurs budgets.

Le Comité directeur du SNIUMP a approuvé les nouveaux projets suivants :

- Élaboration d'une méthode de prévision à court terme des dépenses des régimes d'assurance-médicaments et la formulation de lignes directrices.
- Élargissement des analyses de la dose thérapeutique quotidienne (DTQ) pour nous aider à mieux comprendre les tendances en matière d'utilisation des médicaments et les facteurs d'augmentation des coûts des principaux groupes thérapeutiques.
- Mise à jour d'une analyse des coûts des médicaments onéreux pour le compte du Groupe de travail de la Stratégie nationale pour les médicaments pharmaceutiques. ■

Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées

En octobre 2005, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé qu'ils avaient convenu de demander au CEPMB de faire un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. En novembre 2005, le ministre fédéral de la Santé a chargé le CEPMB de faire le suivi des prix de ces médicaments et de faire rapport des tendances observées.

Le troisième rapport, *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance*, a été publié en juin dernier.

Ce rapport passe en revue les médicaments de marque dont les brevets sont arrivés à échéance entre 2001 et 2003 ainsi que la mesure et les délais dans lesquels les médicaments génériques apparaissent sur le marché. Il est ressorti de ce rapport que très peu de médicaments génériques sont lancés sur le marché canadien dans les quelques années qui suivent l'arrivée à échéance du brevet. Dans le cas des 39 médicaments dont les brevets sont arrivés à échéance entre 2001 et 2004, seulement 8 ont eu un pendant générique sur le marché.

Lorsque des médicaments génériques ont fait concurrence au médicament de marque sur son marché, ceux-ci étaient généralement produits par un ou par deux fabricants. Bien que le marché de la plupart des médicaments dont le brevet arrive à échéance soit généralement petit, aucun médicament générique n'a été commercialisé sur les marchés les plus importants durant la période étudiée. En fait, cinq des dix médicaments dont le brevet est arrivé à échéance en 2001, 2002 ou 2003 et pour lesquels des médicaments génériques concurrents ont été commercialisés ont enregistré des ventes de moins de 100 000 $ au cours de l'année ayant précédé l'échéance du brevet, dont trois de moins de 10 000 $. Les ventes de trois autres médicaments ont dépassé le million de dollars la dernière année, alors qu'elles se chiffraient entre 2,2 et 2,5 millions de dollars l'année précédant l'échéance du brevet.

D'une façon générale, les prix des médicaments de marque ont augmenté après l'échéance de leur dernier brevet. Seulement dans un cas le prix du médicament de marque a baissé d'une façon très marquée, ce qui a permis au médicament de marque de livrer une chaude concurrence au médicament générique pour les parts du marché. Par ailleurs, lorsque des médicaments génériques sont lancés sur le marché, leurs prix affichés sont considérablement plus bas que ceux des médicaments de marque pratiqués au cours de leur

dernière année de protection par un brevet, suivant généralement la règle de 70/90 des régimes d'assurance-médicaments.

D'une façon générale, pour chaque année suivant l'arrivée à échéance du brevet, les prix des médicaments de marque sont beaucoup plus élevés que les prix moyens de leurs pendants génériques. Toutefois, les prix des médicaments de marque ont toujours été beaucoup plus élevés que les prix moyens des médicaments génériques. Par ailleurs, l'arrivée sur le marché de médicaments génériques a semblé ralentir les majorations de prix des médicaments de marque en ce sens que les médicaments de marque subissant la concurrence de pendants génériques ont moins augmenté que ceux ne subissant aucune concurrence.

Même s'il apparaît clairement que les régimes d'assurance-médicaments font de très importantes économies lorsque des médicaments génériques apparaissent sur le marché suite à l'arrivée à échéance du dernier brevet lié au médicament, aucun médicament générique n'a été lancé sur les marchés des médicaments les plus vendus dont les brevets sont arrivés à échéance. D'une façon générale, les prix des médicaments génériques se sont au cours des années situés entre 50 et 65 % du prix du médicament de marque et les médicaments de marque vendus à très fort prix ont continué d'accaparer une part importante des marchés.

Le quatrième rapport, qui doit être publié au cours de l'été, s'intéressera aux tendances des prix des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive au Canada et dans les pays de comparaison.

Le CEPMB a publié en juillet 2006 *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison.* Ce rapport passe en revue les tendances des prix et de la valeur des ventes des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au Canada et dans les pays de comparaison. En octobre 2006, il a publié *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché.* Ce rapport analyse les taux annuels de croissance des ventes, les sources de croissance, les parts de marché, la concentration des ventes et les comparaisons des prix dans les pays de comparaison selon le niveau de concentration. ■

Selon la règle de prix 70/90, le prix du premier médicament générique peut au moment de son lancement être offert à 70 % du prix du médicament de marque alors que le prix du deuxième médicament générique est limité à 90 % du prix du premier médicament générique.

Pour de plus amples renseignements sur les médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, veuillez consulter notre site Web sous « Mandat de rapport ».

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Gardasil, Merck Frosst Canada Ltd.

Nom de marque :	Gardasil
Nom générique :	*(vaccin recombinant quadrivalent contre le virus du papillome humain)*
DIN :	02283190 (dose de 0,5 mL)
Breveté :	Merck Frosst Canada Ltée
Indication – selon la monographie du médicament	Prévention chez les filles et chez les femmes de 9 à 26 ans de l'infection au virus du papillome humain des types 6, 11, 16 et 18) et des maladies suivantes causées par le virus du papillome humain de ces types : cancer du col de l'utérus, cancer de la vulve et cancer du vagin, verrues génitales, (condylomes acuminés), adénocarcinome *in situ* (AIS) du col de l'utérus, néoplasies intraépithéliales cervicales (CIN) de grade 2 et de grade 3, néoplasies intraépithéliales vulvulaires (VIN) de grade 2 et de grade 3, néoplasies intraépithéliales vaginales (VaIN) de grade 2 et de grade 3, et néoplasies intraépithéliales cervicales (CIN) de grade 1.
Date du premier brevet lié au médicament :	20 septembre 2005
Avis de conformité :	10 juillet 2006
Date de la première vente :	16 août 2006
Classification ATC :	J07BM01 *Anti-infectieux pour usage systémique; Vaccins; Vaccins antiviraux; Vaccins contre le virus du papillome*

Le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002. Vous trouverez le rapport du CEPMB sur son site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Gardasil a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait que son prix au Canada ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Gardasil, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante). Le Gardasil est le premier vaccin offert sur le marché canadien qui prévient l'infection par le virus du papillome humain des types 6, 11, 16 et 18 ainsi que les lésions précancéreuses au col de l'utérus et aux parties génitales externes.

Le GCMUH n'a pas trouvé de médicaments de comparaison pour le Gardasil étant donné qu'il n'existait pas avant le Gardasil une pharmacopthérapie ni un vaccin indiqué ou utilisé pour prévenir l'infection par le virus du papillome humain et les lésions précancéreuses associées.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament classé dans la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la médiane des prix utilisés pour la comparaison des prix internationaux. Vous trouverez les Lignes directrices sur les prix excessifs dans le Compendium sur les Lignes directrices, politiques et procédures.

La comparaison selon la catégorie thérapeutique n'a pu être effectuée, le GCMUH n'ayant trouvé aucun médicament ne se prêtant à telle comparaison. Le prix de lancement du médicament breveté Gardasil a été jugé conforme à nos Lignes directrices sur les prix excessifs étant donné qu'il se situe dans les limites de la médiane des prix internationaux calculée à l'aide de la Comparaison des prix internationaux.

Période de lancement (Août à décembre 2006)

Pays	Prix/dose ($ CAN)
Canada	134,8894 $
France	170,4902 $
Allemagne	183,5870 $
Italie	n. d.
Suède	177,2312 $
Suisse	187,7860 $
Royaume-Uni	181,8804 $
États-Unis	152,1041 $
Médiane internationale	179,5558 $

Source : Conformément au Règlement, prix publiquement disponibles.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix appartient aux membres du personnel du CEPMB et aux membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments. Le CEPMB publie ces rapports pour donner encore plus de transparence à son processus d'examen du prix comme il s'était engagé à le faire.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne doit pas non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'avril 2007

En date du 30 juin 2007,18 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 12 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2007. Douze (représentant 6 médicaments) de ces 18 DIN sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à juin 2007.

Médicament	Nom générique	Fabricant
Factive (comprimé de 320 mg)	mésylate de gémifloxacine	Les Laboratoires Abbott Ltée
Nexavar (comprimé de 200 mg)	tosylate de sorafenib	Bayer Inc.
Emtriva (gélule de 200 mg)	emtricitabine	Gilead Sciences Inc.
Tarceva (comprimé de 25 mg)	erlotinib	Hoffmann-La Roche Ltée
Zytram XL (comprimés de 150 mg, de 200 mg, de 300 mg et de 400 mg)	chlorhydrate de tramadol	Purdue Pharma
Fosrenol (comprimés de 250 mg, de 500 mg, de 750 mg et de 1000 mg)	carbonate de lanthane hydraté	Shire BioChem Inc.

Réunion du Conseil de mai 2007

Au cours de sa réunion, le Conseil

- a approuvé :
  - le rapport annuel pour l'année 2006 et son plan de communication
- a entendu des présentations sur :
  - les activités du CEPMB au titre de la Stratégie sur les produits pharmaceutiques
  - les prochains documents qui seront publiés au titre du SNIUMP et de l'initiative de rapport sur les médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion à une date encore non déterminée.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais : 1-877-861-2350 ou (613) 954-8299, ou par courriel à sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez sur notre site Web les sommaires des procès-verbaux des réunions du Conseil sous « Le CEPMB ».

Questions et commentaires

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) postale.

Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

À l'agenda

L'agenda est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Événements ».

Août

22
Rencontre du Conseil avec Rx&D

13
Audience : Plaidoyer final dans l'affaire du médicament Copaxone

29
Audience : Plaidoyer final dans l'affaire du médicament Concerta

Septembre

10
Téléconférence du GCMUH

10-11-12
Séances de discussion bilatérale sur l'examen des Lignes ddirectrices du Conseil sur les prix excessifs

Octobre

31
Publication du numéro d'octobre de *La Nouvelle*
Conférence préparatoire : Quadracel-Pentacel

Novembre

13
Conférence préparatoire : Zemplar

28-29-30
Audience : Quadracel-Pentacel

Décembre

5
Téléconférence du GCMUH

10
Audience : Zemplar

12-13
Réunion du Conseil

L'Agenda est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Événements ».

Le Conseil fera connaître d'ici peu les dates de sa prochaine réunion trimestrielle, et de ses audiences. Vous trouverez l'information sur notre site Web sous « Quoi de neuf@CEPMB ».

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373